2013年 12月 3日 （新様式第1版）　　認証番号:225AFBZX00079000

機械器具 07 内臓機能代用器

管理医療機器　遠心型血液成分分離装置用血液回路　70555000

フレゼニウス血液成分分離装置用アフェレーシスセット
C5L長寿命血小板セット

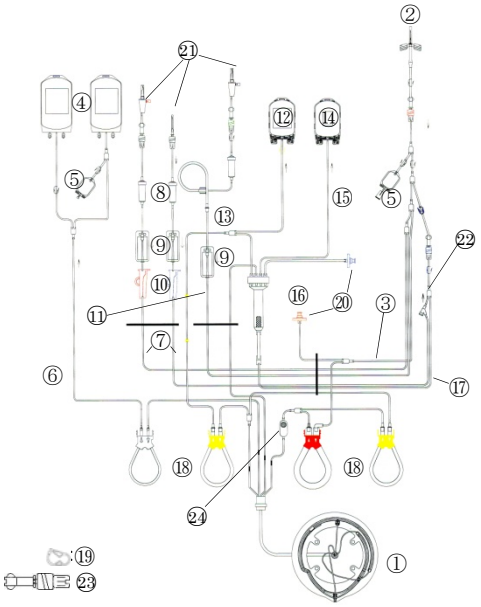
再使用禁止

【警告】
・本品の使用前に、本品を装着する遠心型血液成分分離装置の取扱説明書を熟読し、その取扱いを熟知しておくこと。
・採取バッグに採取した血液を、供血者側に押し戻さないこと。

【禁忌・禁止】
・本品は単回使用であり、再滅菌・再使用しないこと。
・サンプルバッグが未使用時またはシールしていない状態のときに本品を供血者に接続したままでサンプルバッグのクランプを開けないこと。
・サンプリング中にバッグを締め付けたり、圧迫しないこと。
・変質などの劣化が認められた製品は、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞



	名称		名称
①	分離チャンバー	⑬	血漿採取回路
②	採血針	⑭	排液バッグ
③	採血回路	⑮	排液回路
④	血小板採取バッグ	⑯	エアーチャンバー
⑤	サンプルバッグ	⑰	返血回路
⑥	血小板採取回路	⑱	ポンプチューブ
⑦	生理食塩液回路	⑲	クランプ
⑧	ドリップチャンバー	⑳	プロテクタフィルタ
⑨	フィルタ	㉑	接続コネクタ
⑩	ローラークランプ	㉒	インジェクションポート
⑪	抗凝固剤回路	㉓	コネクタ
⑫	血漿採取バッグ	㉔	エアープロテクタ

装着可能な遠心型血液成分分離装置

販売名	承認番号
血液成分分離装置　COM.TEC	21700BZY00382000

＜原理＞
採血した全血は、遠心型血液成分分離装置の遠心器に取り付けた分離チャンバーで遠心力により各成分に分離され、遠心型血液成分分離装置のポンプ部に装着されたポンプチューブの蠕動運動によって各成分採取バッグに必要な成分を採取し、それ以外の成分を患者又は供血者に返血する。

＜原材料＞
チューブ：ポリ塩化ビニル、ポリアミド
バッグ：ポリ塩化ビニル
分離チャンバー：MBS樹脂、ABS樹脂
採血針：ステンレススチール、PMMA樹脂
※本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、血液浄化、輸血のために、遠心型血液成分分離装置を用いて血液成分を分離、採取又は濃縮するための血液回路である。

【品目仕様等】
1．気密性
2．針　流量確保（採血針）
3．針　針管の引抜強さ（採血針）

【操作方法又は使用方法等】
フレゼニウス血液成分分離装置用アフェレーシスセットの基本的な操作方法を以下に示す。本品の操作にあたっては、併用する遠心型血液成分分離装置の添付文書及び取扱説明書を参照すること。
1．遠心型血液成分分離装置の電源を入れる。

2．本品の装着
1)使用するプログラムを選択する。
2)全てのポンプのドアを開ける。
3)本品を包装から取り出し、遠心型血液成分分離装置にセットする。
4)ポンプチューブをポンプ内に巻き込む。
5)全てのポンプドアを閉じる。
6)チャンバーホルダーのヒンジドアを開く。
7)チューブのよじれを適正にして、本品の分離チャンバーをチャンバーホルダーに装着する。

3．プライミングの実施
1)抗凝固剤バッグ(市販品)を、本品の抗凝固剤回路に接続する。
2)生理食塩液バッグ(市販品)を、本品の生理食塩液回路に接続する。
3)プライミングを開始する。

4．分離
1)患者情報を遠心型血液成分分離装置に入力する。
2)患者又は供血者に採血針を穿刺し、サンプルバッグに血液を採取する。
3)返血針(市販品)を本品の返血回路上のコネクタに接続し、脱気してから患者又は供血者に穿刺する。
4)分離を開始する。分離及び採血は自動的に行われ、目標採取量に達すると分離は自動的に終了する。

５．返血
1)生理食塩液回路のクランプを開放し、返血を開始する。
2)返血は自動的に行われ、終了する。

６．本品の取り外し
1)返血回路のクランプを閉じる。
2)患者又は供血者から本品を取り外す。
3)本品を遠心型血液成分分離装置から外し、廃棄する。
4)遠心型血液成分分離装置の電源を切る。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 本品は医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療スタッフが使用すること。
- 本品の滅菌パックに破れ、シール部のはがれがないことを確認すること。破れ、はがれがあった場合は使用しないこと。
- 使用後は感染の危険性を取り除いた後、感染性廃棄物として処理すること。
- 本品で採取した濃厚血小板の貯蔵・保管方法及び使用期間については、日赤の基準等を参考に各施設でプロトコルを作成し、その記述に従うこと。
- 本品を取り扱う場合、感染の予防の為に必ず手袋を着用すること。
- 安定した血液フローの為に、供血者、患者への穿刺が確実に行われているのを確認すること。
- 針の穿刺及び除去の際に使用者及び患者又は供血者を傷つけないよう注意すること。
- 器具のセットアップ及び使用にあたっては、無菌的操作で行うこと。
- 本品のチャンバーホルダーへの取り付けに際しては、チャンバー部分に無理な力が加わらないように十分注意すること[チャンバーが破損し、リークの原因となるため]。
- 本品を取り付ける際には、回路がねじれたり、絡んだり、詰まったりしないよう十分注意すること。
- 全てのチューブ等の接続が完全であることを確認すること。
- クランプを閉じる場合はカチッというまで確実に閉じること。
- クランプの開け閉めを繰り返さないこと[チューブが損傷し、リークの原因となるため]。
- 漏血、溶血が検知された場合、直ちに操作を停止すること。
- 使用後、本品を廃棄する場合、周囲の環境を汚染しないよう注意すること。
- 装置及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- 装置及び患者に異常が発見された場合及び装置の安全機構が働き、装置の作動が停止した場合には、患者に安全な状態で適切な処置を講ずること。

＜その他の注意＞

(血液サンプリング)
・サンプリングの前にサンプルバッグのクランプを止めるかサンプルバッグをシールすること。
・サンプリングの際は、サンプルチューブにエアーが入らないようにサンプルバッグのアダプターを下に向けること。
・サンプルチューブは､出来るだけ並行にサンプルバッグのアダプターに押し込むこと。
・サンプルチューブは､サンプルバッグのアダプターに押し込んだ後、ねじらないこと。

（返血回路のクランプ）
・返血回路の採血針側にあるクランプ(薄水色)は、一度閉じたら元に戻らない構造であるため、プライミングの前に閉じないこと。

【貯蔵･保管方法及び使用期間等】

＜保管方法＞

- 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- 落下や衝撃をうける危険がある場所での保管は避けること。
- 本品を剥き出しの状態で保管するのは避けること。必ず段ボール箱か衝撃緩衝材に入れて保管すること。

＜使用期限＞

外箱に表示（自己認証による）。

【包装】

1セット／袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜製造販売業者＞

フレゼニウスカービジャパン株式会社
〒140-0001
東京都品川区北品川四丁目7番35号
御殿山トラストタワー
TEL:03-3280-3211

＜外国製造業者＞

フレゼニウス　ヘモケア　ネザーランズ　B.V.
Fresenius HemoCare Netherlands B.V.

＜国名＞

オランダ

MC5LI101

2013年10月11日（新様式第1版）　　認証番号225AFBZX00079000

機械器具 07 内臓機能代用器

管理医療機器　　遠心型血液成分分離装置用血液回路 70555000

フレゼニウス血液成分分離装置用アフェレーシスセット

再使用禁止

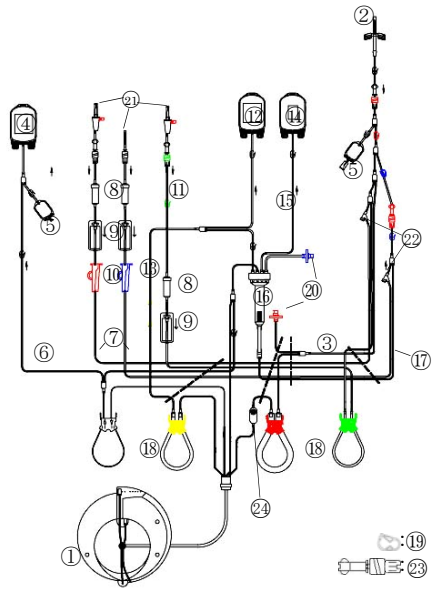
RVY白血球セット

【警告】
・本品の使用前に、本品を装着する遠心型血液成分分離装置の取扱説明書を熟読し、その取扱いを熟知しておくこと。
・採取バッグに採取した血液を、供血者側に押し戻さないこと。

【禁忌・禁止】
・本品は単回使用であり、再滅菌・再使用しないこと。
・サンプルバッグが未使用時またはシールしていない状態のときに本品を供血者に接続したままでサンプルバッグのクランプを開けないこと。
・サンプリング中にバッグを締め付けたり、圧迫しないこと。
・変質などの劣化が認められた製品は、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜形状･構造＞



	名称		名称
①	分離チャンバー	⑬	血漿採取回路
②	採血針	⑭	排液バッグ
③	採血回路	⑮	排液回路
④	白血球採取バッグ	⑯	エアーチャンバー
⑤	サンプルバッグ	⑰	返血回路
⑥	白血球採取回路	⑱	ポンプチューブ
⑦	生理食塩液回路	⑲	クランプ
⑧	ドリップチャンバー	⑳	プロテクタフィルタ
⑨	フィルタ	㉑	接続コネクタ
⑩	ローラークランプ	㉒	インジェクションポート
⑪	抗凝固剤回路	㉓	コネクタ
⑫	血漿採取バッグ	㉔	エアープロテクタ

装着可能な遠心型血液成分分離装置

販売名	承認番号
血液成分分離装置　AS104	20500BZY00789000
血液成分分離装置　AS.TEC204	21000BZY00318000
血液成分分離装置　COM.TEC	21700BZY00382000

〈原理〉
採血した全血は、遠心型血液成分分離装置の遠心器に取り付けた分離チャンバーで遠心力により各成分に分離され、遠心型血液成分分離装置のポンプ部に装着されたポンプチューブの蠕動運動によって各成分採取バッグに必要な成分を採取し、それ以外の成分を患者又は供血者に返血する。

〈原材料〉
チューブ：ポリ塩化ビニル、ポリアミド
バッグ：ポリ塩化ビニル
分離チャンバー：スチレン系熱可塑性エラストマー、ABS樹脂
採血針：ステンレススチール 、PMMA樹脂
※本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、血液浄化、輸血のために、遠心型血液成分分離装置を用いて血液成分を分離、採取又は濃縮するための血液回路である。

【品目仕様等】
１．気密性
２．針 流量確保(採血針)
３．針 針管の引抜強さ(採血針)

【操作方法又は使用方法等】
フレゼニウス血液成分分離装置用アフェレーシスセットの基本的な操作方法を以下に示す。本品の操作にあたっては、併用する遠心型血液成分分離装置の添付文書及び取扱説明書を参照すること。
１．遠心型血液成分分離装置の電源を入れる。

２．本品の装着
1)使用するプログラムを選択する。
2)全てのポンプのドアを開ける。
3)本品を包装から取り出し、遠心型血液成分分離装置にセットする。
4)ポンプチューブをポンプ内に巻き込む。
5)全てのポンプドアを閉じる。
6)チャンバーホルダーのヒンジドアを開く。
7)チューブのよじれを適正にして、本品の分離チャンバーをチャンバーホルダーに装着する。

３．プライミングの実施
1)抗凝固剤バッグ(市販品)を、本品の抗凝固剤回路に接続する。
2)生理食塩液バッグ(市販品)を、本品の生理食塩液回路に接続する。
3)プライミングを開始する。

４．分離
1)患者情報を遠心型血液成分分離装置に入力する。
2)患者又は供血者に採血針を穿刺し、サンプルバッグに血液を採取する。
3)返血針(市販品)を本品の返血回路上のコネクタに接続し脱気してから患者又は供血者に穿刺する。
4)分離を開始する。分離及び採血は自動的に行われ、目標採取量に達すると分離は自動的に終了する。

５．返血
1)生理食塩液回路のクランプを開放し、返血を開始する。
2)返血は自動的に行われ、終了する。

６．本品の取り外し
1)返血回路のクランプを閉じる。
2)患者又は供血者から本品を取り外す。
3)本品を遠心型血液成分分離装置から外し、廃棄する。
4) 遠心型血液成分分離装置の電源を切る。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
・ 本品は医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療スタッフが使用すること。
・ 本品の滅菌パックに破れ、シール部のはがれがないことを確認すること。破れ、はがれがあった場合は使用しないこと。
・ 使用後は適切な消毒等を行い、感染の危険性を取り除いた後、感染性廃棄物として処理すること。
・ 本品を取り扱う場合、感染の予防の為に必ず手袋を着用すること。
・ 安定した血液フローの為に、供血者、患者への穿刺が確実に行われているのを確認すること。
・ 針の穿刺及び除去の際に患者及び使用者又は供血者を傷つけないよう注意すること。
・ 器具のセットアップ及び使用にあたっては、無菌的操作で行うこと。
・ 本品のチャンバーホルダーへの取り付けに際しては、チャンバー部分に無理な力が加わらないように十分注意すること[チャンバーが破損し、リークの原因となるため]。
・ 本品を取り付ける際には、回路がねじれたり、絡んだり、詰まったりしないよう十分注意すること。
・ 全てのチューブ等の接続が完全であることを確認すること。
・ クランプを閉じる場合はカチッというまで確実に閉じること。
・ クランプの開け閉めを繰り返さないこと[チューブが損傷し、リークの原因となるため]。
・ 漏血、溶血が検知された場合、直ちに操作を停止すること。
・ 使用後、本品を廃棄する場合、周囲の環境を汚染しないよう注意すること。
・ 装置及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
・ 装置及び患者に異常が発見された場合及び装置の安全機構が働き、装置の作動が停止した場合には、患者に安全な状態で適切な処置を講ずること。

＜その他の注意＞
（血液サンプリング）
・ サンプリングの前にサンプルバッグのクランプを止めるかサンプルバッグをシールすること。
・ サンプリングの際は、サンプルチューブにエアーが入らないようにサンプルバッグのアダプターを下に向けること。
・ サンプルチューブは、出来るだけ並行にサンプルバッグのアダプターに押し込むこと。
・サンプルチューブは、サンプルバッグのアダプターに押し込ん後、ねじらないこと。
（返血回路のクランプ）
・ 返血回路の採血針側にあるクランプ(薄水色)は、一度閉じたら元に戻らない構造であるため、プライミングの前に閉じないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
〈保管方法〉
・ 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
・ 落下や衝撃をうける危険がある場所での保管は避けること。
・ 本品を剥き出しの状態で保管するのは避けること。必ず段ボール箱か衝撃緩衝材に入れて保管すること。

〈使用期限〉
外箱に表示（自己認証による）。

【包装】
1セット／袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
＜製造販売業者＞
フレゼニウスカービジャパン株式会社
〒140-0001
東京都品川区北品川四丁目7番35号
御殿山トラストタワー
TEL: 03-3280-3211

＜外国製造業者＞
フレゼニウス ヘモケア ネザーランズ B.V.
Fresenius HemoCare Netherlands B.V.

＜国名＞
オランダ

MRVYI101

2013年 9月25日（新様式第1版）　　認証番号 225AFBZX00079000

機械器具　07　内臓機能代用器

管理医療機器　　遠心型血液成分分離装置用血液回路　70555000

フレゼニウス血液成分分離装置用アフェレーシスセット

再使用禁止

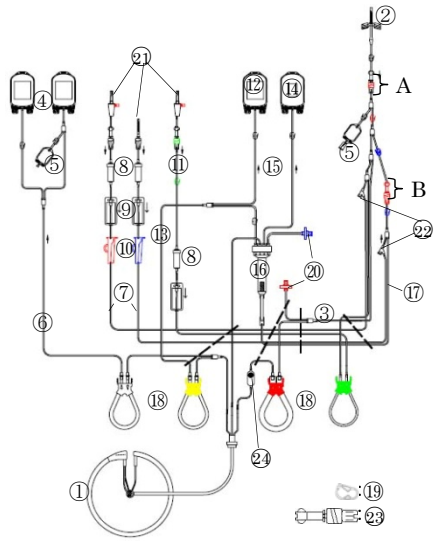
P1Y白血球セット

【警告】
- 本品の使用前に、本品を装着する遠心型血液成分分離装置の取扱説明書を熟読し、その取扱いを熟知しておくこと。
- 採取バッグに採取した血液を、供血者側に押し戻さないこと。

【禁忌・禁止】
- 本品は単回使用であり、再滅菌・再使用しないこと。
- サンプルバッグが未使用時またはシールしていない状態のときに本品を供血者に接続したままでサンプルバッグのクランプを開けないこと。
- サンプリング中にバッグを締め付けたり、圧迫しないこと。
- 変質などの劣化が認められた製品は、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

〈形状･構造〉



	名称		名称
①	分離チャンバー	⑬	血漿採取回路
②	採血針	⑭	排液バッグ
③	採血回路	⑮	排液回路
④	白血球採取バッグ	⑯	エアーチャンバー
⑤	サンプルバッグ	⑰	返血回路
⑥	白血球採取回路	⑱	ポンプチューブ
⑦	生理食塩液回路	⑲	クランプ
⑧	ドリップチャンバー	⑳	プロテクタフィルタ
⑨	フィルタ	㉑	接続コネクタ
⑩	ローラークランプ	㉒	インジェクションポート
⑪	抗凝固剤回路	㉓	コネクタ
⑫	血漿採取バッグ	㉔	エアープロテクタ

装着可能な遠心型血液成分分離装置

販売名	承認番号
血液成分分離装置　AS104	20500BZY00789000
血液成分分離装置　AS.TEC204	21000BZY00318000
血液成分分離装置　COM.TEC	21700BZY00382000

＜原理＞

採血した全血は、遠心型血液成分分離装置の遠心器に取り付けた分離チャンバーで遠心力により各成分に分離され、遠心型血液成分分離装置のポンプ部に装着されたポンプチューブの蠕動運動によって各成分採取バッグに必要な成分を採取し、それ以外の成分を患者又は供血者に返血する。

＜原材料＞

チューブ：ポリ塩化ビニル、ポリアミド
バッグ：ポリ塩化ビニル
分離チャンバー：MBS樹脂、ABS樹脂
採血針：ステンレススチール 、PMMA樹脂
※本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、血液浄化、輸血のために、遠心型血液成分分離装置を用いて血液成分を分離、採取又は濃縮するための血液回路である。

【品目仕様等】

1.気密性
2.針　流量確保(採血針)
3.針　針管の引抜強さ(採血針)

【操作方法又は使用方法等】

フレゼニウス血液成分分離装置用アフェレーシスセットの基本的な操作方法を以下に示す。本品の操作にあたっては、併用する遠心型血液成分分離装置の添付文書及び取扱説明書を参照すること。

1．遠心型血液成分分離装置の電源を入れる。

2．本品の装着
1)使用するプログラムを選択する。
2)全てのポンプのドアを開ける。
3)本品を包装から取り出し、遠心型血液成分分離装置にセットする。
4)ポンプチューブをポンプ内に巻き込む。
5)全てのポンプドアを閉じる。
6)チャンバーホルダーのヒンジドアを開く。
7)チューブのよじれを適正にして、本品の分離チャンバーをチャンバーホルダーに装着する。

3．プライミングの実施
1)抗凝固剤バッグ(市販品)を、本品の抗凝固剤回路に接続する。
2)生理食塩液バッグ(市販品)を、本品の生理食塩液回路に接続する。
3)プライミングを開始する。

＜骨髄幹細胞の分離を行う場合＞
1)P1Y白血球セットを手順1.～3.に従って、準備をする。
2)BMSC骨髄バッグセットの骨髄液貯留バッグの片方に骨髄液を移しておく(こちらが採血側になる)。
3)採血側の骨髄液貯留バッグの接続コネクタをプライミング済みのP1Y白血球セットの採取回路(形状図Aの位置)に、返血側の骨髄液貯留バッグの接続コネクタを返血回路(形状図Bの位置)にそれぞれ繋いでおく。

４．分離
1)患者情報を遠心型血液成分分離装置に入力する。
2)患者又は供血者に採血針を穿刺し、サンプルバッグに血液を採取する。
3)返血針(市販品)を本品の返血回路上のコネクタに接続し、脱気してから患者又は供血者に穿刺する。
4)分離を開始する。分離及び採血は自動的に行われ、目標採取量に達すると分離は自動的に終了する。

５．返血
1)生理食塩液回路のクランプを開放し、返血を開始する。
2)返血は自動的に行われ、終了する。

６．本品の取り外し
1)返血回路のクランプを閉じる。
2)患者又は供血者から本品を取り外す。
3)本品を遠心型血液成分分離装置から外し、廃棄する。
4) 遠心型血液成分分離装置の電源を切る。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
・ 本品は医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療スタッフが使用すること。
・ 本品の滅菌パックに破れ、シール部のはがれがないことを確認すること。破れ、はがれがあった場合は使用しないこと。
・ 本品は取扱いに注意し、落としたり、ぶつけたり、重いものをのせたり、過剰な力を加えないこと。
・ 使用後は適切な消毒等を行い、感染の危険性を取り除いた後、感染性廃棄物として処理すること。
・ 本品を取り扱う場合、感染の予防の為に必ず手袋を着用すること。
・ 安定した血液フローの為に、供血者、患者への穿刺が確実に行われているのを確認すること。
・ 針の穿刺及び除去の際に使用者及び患者又は供血者を傷つけないよう注意すること。
・ 器具のセットアップ及び使用にあたっては、無菌的操作で行うこと。
・ 本品のチャンバーホルダーへの取り付けに際しては、チャンバー部分に無理な力が加わらないように十分注意すること[チャンバーが破損し、リークの原因となるため]。
・ 本品を取り付ける際には、回路がねじれたり、絡んだり、詰まったりしないよう十分注意すること。
・ 全てのチューブ等の接続が完全であることを確認すること。
・ クランプを閉じる場合はカチッというまで確実に閉じること。
・ クランプの開け閉めを繰り返さないこと[チューブが損傷し、リークの原因となるため]。
・ 漏血、溶血が検知された場合、直ちに操作を停止すること。
・ 装置及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
・ 装置及び患者に異常が発見された場合及び装置の安全機構が働き、装置の作動が停止した場合には、患者に安全な状態で適切な処置を講ずること。

＜その他の注意＞
（血液サンプリング）
・サンプリングの前にサンプルバッグのクランプを止めるかサンプルバッグをシールすること。
・サンプリングの際は、サンプルチューブにエアーが入らないようにサンプルバッグのアダプターを下に向けること。
・サンプルチューブは、出来るだけ並行にサンプルバッグのアダプターに押し込むこと。
・サンプルチューブは、サンプルバッグのアダプターに押し込んだ後、ねじらないこと。
（返血回路のクランプ）
・返血回路の採血針側にあるクランプ(薄水色)は、一度閉じたら元に戻らない構造であるため、プライミングの前に閉じないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
＜保管方法＞
・ 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
・ 落下や衝撃を受ける危険がある場所での保管は避けること。
・ 本品を剥き出しの状態で保管するのは避けること。必ず段ボール箱か衝撃緩衝材に入れて保管すること。

＜使用期限＞
外箱に表示（自己認証による）。

【包装】
1セット／袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
＜製造販売業者＞
フレゼニウスカービジャパン株式会社
〒140-0001
東京都品川区北品川四丁目7番35号
御殿山トラストタワー
TEL: 03-3280-3211

＜外国製造業者＞
フレゼニウス ヘモケア ネザーランズ B.V.
Fresenius HemoCare Netherlands B.V.

＜国名＞
オランダ

MP1YI101

2013年11月26日（新様式第1版）　　認証番号225AFBZX00079000

機械器具 07 内臓機能代用器

管理医療機器　遠心型血液成分分離装置用血液回路 70555000

フレゼニウス血液成分分離装置用アフェレーシスセット

再使用禁止

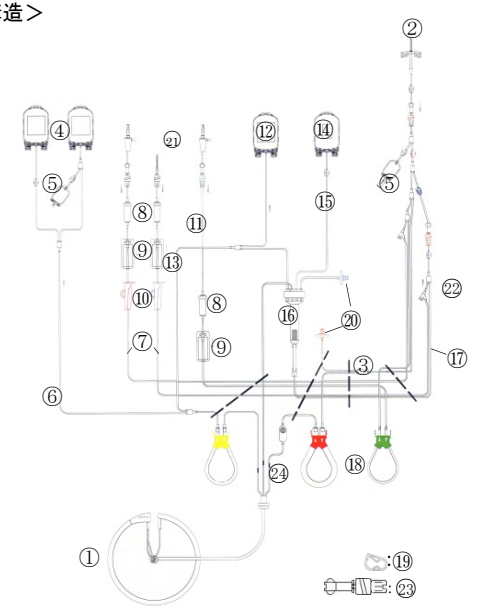
P1YA白血球セット

【警告】
・本品の使用前に、本品を装着する遠心血液成分分離装置の取扱説明所を熟読し、その取扱いを熟知しておくこと。
・採取バッグに採取した血液を、供血者側に押し戻さないこと。

【禁忌・禁止】
・本品は単回使用であり、再滅菌・再使用しないこと。
・サンプルバッグが未使用時またはシールしていない状態のときに本品を供血者に接続したままでサンプルバッグのクランプを開けないこと。
・サンプリング中にバッグを締め付けたり、圧迫しないこと。
・変質などの劣化が認められた製品は、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜形状･構造＞



	名称		名称
①	分離チャンバー	⑬	血漿採取回路
②	採血針	⑭	排液バッグ
③	採血回路	⑮	排液回路
④	白血球採取バッグ	⑯	エアーチャンバー
⑤	サンプルバッグ	⑰	返血回路
⑥	白血球採取回路	⑱	ポンプチューブ
⑦	生理食塩液回路	⑲	クランプ
⑧	ドリップチャンバー	⑳	プロテクタフィルタ
⑨	フィルタ	㉑	接続コネクタ
⑩	ローラークランプ	㉒	インクジェットポート
⑪	抗凝固剤回路	㉓	コネクタ
⑫	血漿採取バッグ	㉔	エアープロテクタ

装着可能な血液成分分離装置

販売名	承認番号
血液成分分離装置　COM.TEC	21700BZY00382000

＜原理＞
採血した全血は、遠心型血液成分分離装置の遠心器に取り付けた分離チャンバーで遠心力により各成分に分離され、遠心型血液成分分離装置のポンプ部に装着されたポンプチューブの蠕動運動によって各成分採取バッグに必要な成分を採取し、それ以外の成分を患者又は供血者に返血する。

＜原材料＞
チューブ：ポリ塩化ビニル、ポリアミド
バッグ：ポリ塩化ビニル
分離チャンバー： MBS樹脂、ABS樹脂
採血針：ステンレススチール 、PMMA樹脂
※本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、血液浄化、輸血のために、遠心型血液成分分離装置を用いて血液成分を分離、採取又は濃縮するための血液回路である。

【品目仕様等】
1． 気密性
2． 針 流量確保（採血針）
3． 針 針管の引抜強さ（採血針）

【操作方法又は使用方法等】
フレゼニウス血液成分分離装置用アフェレーシスセットの基本的な操作方法を以下に示す。本品の操作にあたっては、併用する遠心型血液成分分離装置の添付文書及び取扱説明書を参照すること。
1．遠心型血液成分分離装置の電源を入れる。

2．本品の装着
1)使用するプログラムを選択する。
2)全てのポンプのドアを開ける。
3)本品を包装から取り出し、遠心型血液成分分離装置にセットする。
4)ポンプチューブをポンプ内に巻き込む。
5)全てのポンプドアを閉じる。
6)チャンバーホルダーのヒンジドアを開く。
7)チューブのよじれを適正にして、本品の分離チャンバーをチャンバーホルダーに装着する。

3．プライミングの実施
1)抗凝固剤バッグ(市販品)を、本品の抗凝固剤回路に接続する。
2)生理食塩液バッグ(市販品)を、本品の生理食塩液回路に接続する。
3)プライミングを開始する。

4．分離
1)患者情報を遠心型血液成分分離装置に入力する。
2)患者又は供血者に採血針を穿刺し、サンプルバッグに血液を採取する。
3)返血針(市販品)を本品の返血回路上のコネクタに接続し、脱気してから患者又は供血者に穿刺する。
4)分離を開始する。分離及び採血は自動的に行われ、目標採取量に達すると分離は自動的に終了する。

５．返血
1)生理食塩液回路のクランプを開放し、返血を開始する。
2)返血は自動的に行われ、終了する。

６．本品の取り外し
1)返血回路のクランプを閉じる。
2)患者又は供血者から本品を取り外す。
3)本品を遠心型血液成分分離装置から外し、廃棄する。
4) 遠心型血液成分分離装置の電源を切る。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 本品は医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療スタッフが使用すること。
- 本品の滅菌パックに破れ、シール部のはがれがないことを確認すること。破れ、はがれがあった場合は使用しないこと。
- 使用後は適切な消毒等を行い、感染の危険性を取り除いた後、感染性廃棄物として処理すること。
- 本品を取り扱う場合、感染の予防の為に必ず手袋を着用すること。
- 安定した血液フローの為に、供血者、患者への穿刺が確実に行われているのを確認すること。
- 針の穿刺及び除去の際に使用者及び患者又は供血者を傷つけないよう注意すること。
- 器具のセットアップ及び使用にあたっては、無菌的操作で行うこと。
- 本品のチャンバーホルダーへの取り付けに際しては、チャンバー部分に無理な力が加わらないように十分注意すること[チャンバーが破損し、リークの原因となるため]。
- 本品を取り付ける際には、回路がねじれたり、絡んだり、詰まったりしないよう十分注意すること。
- 全てのチューブ等の接続が完全であることを確認すること。
- クランプを閉じる場合はカチッというまで確実に閉じること。
- クランプの開け閉めを繰り返さないこと[チューブが損傷し、リークの原因となるため]。
- 漏血、溶血が検知された場合、直ちに操作を停止すること。
- 装置及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- 装置及び患者に異常が発見された場合及び装置の安全機構が働き、装置の作動が停止した場合には、患者に安全な状態で適切な処置を講ずること。

＜その他の注意＞

（血液サンプリング）

- サンプリングの前にサンプルバッグのクランプを止めるかサンプルバッグをシールすること。
- サンプリングの際は、サンプルチューブに気泡が入らないようにサンプルバッグのアダプターを下に向けること。
- サンプルチューブは、出来るだけ並行にサンプルバッグのアダプターに押し込むこと。
- サンプルチューブは、サンプルバッグのアダプターに押し込んだ後、ねじらないこと。

（返血回路のクランプ）

- 返血回路の採血針側にあるクランプ(薄水色)は、一度閉じたら元戻らない構造であるため、プライミングの前に閉じないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜保管方法＞

- 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- 落下や衝撃を受ける経験がある場所での保管は避けること。
- 本品を剥き出しの状態で保管するのは避けること。必ず段ボール箱か衝撃緩衝材に入れて保管すること。

＜使用期限＞

外箱に表示（自己認証による）。

【包装】

1セット／袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜製造販売業者＞

フレゼニウスカービジャパン株式会社
〒140-0001
東京都品川区北品川四丁目7番35号
御殿山トラストタワー
TEL: 03-3280-3211

＜外国製造業者＞

フレゼニウス ヘモケア ネザーランズ B.V.
Fresenius HemoCare Netherlands B.V.

＜国名＞

オランダ

MP1YAI101

2013年 9月 18日（新様式第1版）　　認証番号:225AFBZX00079000

機械器具 07 内臓機能代用器

管理医療機器　　遠心型血液成分分離装置用血液回路 70555000

フレゼニウス血液成分分離装置用アフェレーシスセット

再使用禁止

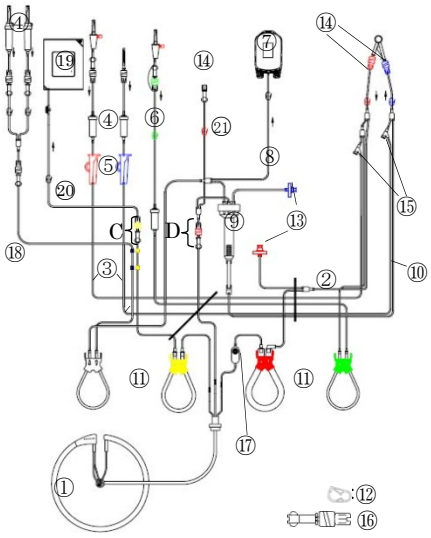
PL1血漿交換セット

【警告】
・本品の使用前に、本品を装着する遠心型血液成分分離装置の取扱説明書を熟読し、その取扱いを熟知しておくこと。
・貯留バッグに採取した血液を、供血者側に押し戻さないこと。

【禁忌・禁止】
・本品は単回使用であり、再滅菌・再使用しないこと。
・変質などの劣化が認められた製品は、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

〈形状･構造〉



	名称		名称
①	分離チャンバー	⑫	クランプ
②	採血回路	⑬	プロテクタフィルタ
③	生理食塩液回路	⑭	接続コネクタ
④	ドリップチャンバー	⑮	インジェクションポート
⑤	ローラークランプ	⑯	コネクタ
⑥	抗凝固剤回路	⑰	エアープロテクタ
⑦	排液バッグ	⑱	置換液回路
⑧	排液回路	⑲	除去血漿/赤血球貯留バッグ
⑨	エアーチャンバー	⑳	除去血漿/赤血球回路
⑩	返血回路	㉑	血漿/赤血球回路
⑪	ポンプチューブ		

装着可能な遠心型血液成分分離装置

販売名	承認番号
血液成分分離装置　AS104	20500BZY00789000
血液成分分離装置　AS.TEC204	21000BZY00318000
血液成分分離装置　COM.TEC	21700BZY00382000

＜原理＞
採血した全血は、遠心型血液成分分離装置の遠心器に取り付けた分離チャンバーで遠心力により各成分に分離され、遠心型血液成分分離装置のポンプ部に装着されたポンプチューブの蠕動運動によって各成分採取バッグに必要な成分を採取し、それ以外の成分を患者又は供血者に返血する。

＜原材料＞
チューブ：ポリ塩化ビニル、ポリアミド
バッグ：ポリ塩化ビニル
分離チャンバー：MBS樹脂、ABS樹脂
採血針：ステンレススチール 、PMMA樹脂
※本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、血液浄化、輸血のために、遠心型血液成分分離装置を用いて血液成分を分離、採取又は濃縮するための血液回路である。

【品目仕様等】
１．気密性
２．針　流量確保(採血針)
３．針　針管の引抜強さ(採血針)

【操作方法又は使用方法等】
フレゼニウス血液成分分離装置用アフェレーシスセットの基本的な操作方法を以下に示す。本セットの操作にあたっては、併用する遠心型血液成分分離装置の添付文書及び取扱説明書を参照すること。
１．遠心型血液成分分離装置の電源を入れる。

２．本品の装着
1)使用するプログラムを選択する。
2)全てのポンプのドアを開ける。
3)本品を包装から取り出し、遠心型血液成分分離装置にセットする。
4)ポンプチューブをポンプ内に巻き込む。
5)全てのポンプドアを閉じる。
6)チャンバーホルダーのヒンジドアを開く。
7)チューブのよじれを適正にして、本品の分離チャンバーをチャンバーホルダーに装着する。

＜赤血球の分離、採取を行う場合＞
遠心型血液成分分離装置に本品を装着する前に以下の手順で準備をする。
1)外観図　位置(C)及び(D)のコネクタを離断する。
2)位置(C)のオス型コネクタを(D)のメス型コネクタに、(C)のメス型コネクタを(D)のオス型コネクタに繋ぎかえる。
3)繋ぎかえた後、手順2.に従って本セットの装着を行う。

３．プライミングの実施
1)抗凝固剤バッグ(市販品)を、本品の抗凝固剤回路に接続する。
2)生理食塩液バッグ(市販品)を、本品の生理食塩液回路に接続する。
3)プライミングを開始する。
4)プライミング後、置換液バッグ(市販品)を置換液回路に接続する。

４．分離
1)患者情報を遠心型血液成分分離装置に入力する。
2)採血針(市販品)を本品の採血回路上のコネクタに接続し、脱気してから患者又は供血者に穿刺する。
3)返血針(市販品)を本品の返血回路上のコネクタに接続し、脱気してから患者又は供血者に穿刺する。

4)分離を開始する。分離及び採血は自動的に行われ、目標採取量に達すると分離は自動的に終了する。

5．返血
1)生理食塩液回路のクランプを開放し、返血を開始する。
2)返血は自動的に行われ、終了する。

6．本品の取り外し
1)返血回路のクランプを閉じる。
2)患者又は供血者から本品を取り外す。
3)本品を遠心型血液成分分離装置から外し、廃棄する。
4) 遠心型血液成分分離装置の電源を切る。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
- 本品は医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療スタッフが使用すること。
- 本品の滅菌パックに破れ、シール部のはがれがないことを確認すること。破れ、はがれがあった場合は使用しないこと。
- 使用後は適切な消毒等を行い、感染の危険性を取り除いた後、感染性廃棄物として処理すること。
- 本品を取り扱う場合、感染の予防の為に必ず手袋を着用すること。
- 安定した血液フローの為に、供血者、患者への穿刺が確実に行われているのを確認すること。
- 針の穿刺及び除去の際に使用者及び患者又は供血者を傷つけないよう注意すること。
- 器具のセットアップ及び使用にあたっては、無菌的操作で行うこと。
- 本品のチャンバーホルダーへの取り付けに際しては、チャンバー部分に無理な力が加わらないように十分注意すること[チャンバーが破損し、リークの原因となるため]。
- 本品を取り付ける際には、回路がねじれたり、絡んだり、詰まったりしないよう十分注意すること。
- 全てのチューブ等の接続が完全であることを確認すること。
- クランプを閉じる場合はカチッというまで確実に閉じること。
- クランプの開け閉めを繰り返さないこと[チューブが損傷し、リークの原因となるため]。
- 漏血、溶血が検知された場合、直ちに操作を停止すること。
- 装置及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- 装置及び患者に異常が発見された場合及び装置の安全機構が働き、装置の作動が停止した場合には、患者に安全な状態で適切な処置を講ずること。

【貯蔵･保管方法及び使用期間等】
＜保管方法＞
- 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- 落下や衝撃をうける危険がある場所での保管は避けること。
- 本品を剥き出しの状態で保管するのは避けること。必ず段ボール箱か衝撃緩衝材に入れて保管すること。

＜使用期限＞
外箱に表示（自己認証による）。

【包装】
1セット／袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
＜製造販売業者＞
フレゼニウスカービジャパン株式会社
〒140-0001
東京都品川区北品川四丁目7番35号
御殿山トラストタワー
TEL: 03-3280-3211

＜外国製造業者＞
フレゼニウス ヘモケア ネザーランズ B.V.
Fresenius HemoCare Netherlands B.V.

＜国名＞
オランダ

MPL1I101

機械器具 07 内臓機能代用器

管理医療機器　　遠心型血液成分分離装置用血液回路 70555000

フレゼニウス血液成分分離装置用アフェレーシスセット

再使用禁止

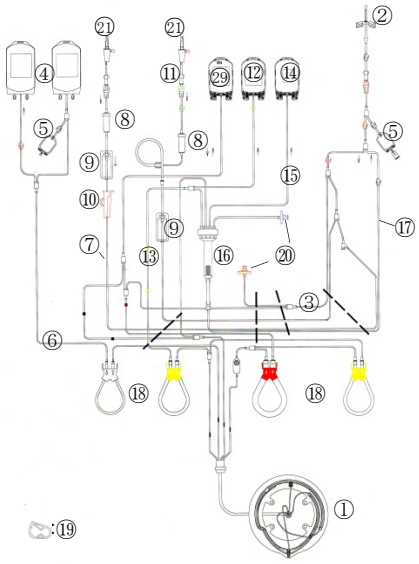
S5L長寿命血小板セット

【警告】
・本品の使用前に、本品を装着する遠心型血液成分分離装置の取扱説明書を熟読し、その取扱いを熟知しておくこと。
・採取バッグに採取した血液を、供血者側に押し戻さないこと。

【禁忌・禁止】
・本品は単回使用であり、再滅菌・再使用しないこと。
・サンプルバッグが未使用時またはシールしていない状態のときに本品を供血者に接続したままでサンプルバッグのクランプを開けないこと。
・サンプリング中にバッグを締め付けたり、圧迫しないこと。
・変質などの劣化が認められた製品は、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜形状･構造＞



	名称		名称
①	分離チャンバー	⑫	血漿採取バッグ
②	採血/返血針	⑬	血漿採取回路
③	採血回路	⑭	排液バッグ
④	血小板採取バッグ	⑮	排液回路
⑤	サンプルバッグ	⑯	エアーチャンバー
⑥	血小板採取回路	⑰	返血回路
⑦	生理食塩液回路	⑱	ポンプチューブ
⑧	ドリップチャンバー	⑲	クランプ
⑨	フィルタ	⑳	プロテクタフィルタ
⑩	ローラークランプ	㉑	返血貯留バッグ
⑪	抗凝固剤回路		

装着可能な遠心型血液成分分離装置

販売名	承認番号
血液成分分離装置　COM.TEC	21700BZY00382000

＜原理＞
採血した全血は、遠心型血液成分分離装置の遠心器に取り付けた分離チャンバーで遠心力により各成分に分離され、遠心型血液成分分離装置のポンプ部に装着されたポンプチューブの蠕動運動によって各成分採取バッグに必要な成分を採取し、それ以外の成分を患者又は供血者に返血する。

＜原材料＞
チューブ：ポリ塩化ビニル、ポリアミド
バッグ：ポリ塩化ビニル
分離チャンバー：MBS樹脂
採血針：ステンレススチール
※本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、血液浄化、輸血のために、遠心型血液成分分離装置を用いて血液成分を分離、採取又は濃縮するための血液回路である。

【品目仕様等】
1.気密性
2.針　流量確保管(採血針)
3.針　針管の引抜強さ(採血針)

【操作方法又は使用方法等】
フレゼニウス血液成分分離装置用アフェレーシスセットの基本的な操作方法を以下に示す。本品の操作にあたっては、併用する遠心型血液成分分離装置の添付文書及び取扱説明書を参照すること。

1．遠心型血液成分分離装置の電源を入れる。

2．本品の装着
1)使用するプログラムを選択する。
2)全てのポンプのドアを開ける。
3)本品を包装から取り出し、遠心型血液成分分離装置にセットする。
4)ポンプチューブをポンプ内に巻き込む。
5)全てのポンプドアを閉じる。
6)チャンバーホルダーのヒンジドアを開く。
7)チューブのよじれを適正にして、本品の分離チャンバーをチャンバーホルダーに装着する。

3．プライミングの実施
1)抗凝固剤バッグ(市販品)を、本品の抗凝固剤回路に接続する。
2)生理食塩液バッグ(市販品)を、本品の生理食塩液回路に接続する。
3)プライミングを開始する。

4．分離
1)患者情報を装置に入力する。
2)患者又は供血者に採血/返血針を穿刺し、サンプルバッグに血液を採取する。
3)分離を開始する。分離及び採血は自動的に行われ、目標採取量に達すると分離は自動的に終了する。

5．返血
1)生理食塩液回路のクランプを開放し、返血を開始する。
2)返血は自動的に行われ、終了する。

６．本品の取り外し
1)返血回路のクランプを閉じる。
2)患者又は供血者から本品を取り外す。
3)本品を遠心型血液成分分離装置から外し、廃棄する。
4) 遠心型血液成分分離装置の電源をオフにする。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 本品は医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療スタッフが使用すること。
- 本品の滅菌パックに破れ、シール部のはがれがないことを確認すること。破れ、はがれがあった場合は使用しないこと。
- 使用後は感染の危険性を取り除いた後、感染性廃棄物として処理すること。
- 使用に際しては、装置の取扱説明書を熟読すること。
- 本品で採取した濃厚血小板の貯蔵・保管方法及び使用期間については、日本赤十字社の基準等を参考に各施設でプロトコルを作成し、その記述に従うこと。
- 本品を取り扱う場合、感染の予防の為に必ず手袋を着用すること。
- 安定した血液フローの為に、供血者、患者への穿刺が確実に行われているのを確認すること。
- 針の穿刺及び除去の際に使用者及び患者又は供血者を傷つけないよう注意すること。
- 器具のセットアップ及び使用にあたっては、無菌的操作で行うこと。
- 本品のチャンバーホルダーへの取り付けに際しては、チャンバー部分に無理な力が加わらないように十分注意すること[チャンバーが破損し、リークの原因となるため]。
- 本品を取り付ける際には、回路がねじれたり、絡んだり、詰まったりしないよう十分注意すること。
- 全てのチューブ等の接続が完全であることを確認すること。
- クランプを閉じる場合はカチッというまで確実に閉じること。
- クランプの開け閉めを繰り返さないこと[チューブが損傷し、リークの原因となるため]。
- 漏血、溶血が検知された場合、直ちに操作を停止すること。
- 使用後、本品を廃棄する場合、周囲の環境を汚染しないよう注意すること。
- 装置及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- 装置及び患者に異常が発見された場合及び装置の安全機構が働き、装置の作動が停止した場合には、患者に安全な状態で適切な処置を講ずること。

＜その他の注意＞

（血液サンプリング）

- サンプリングの前にサンプルバッグのクランプを止めるかサンプルバッグをシールすること。
- サンプリングの際は、サンプルバッグに繋がるチューブにエアー入らないようにサンプルバッグのアダプターを下に向けること。
- サンプルチューブは､出来るだけ並行にサンプルバッグのアダプターに押し込むこと。
- サンプルチューブは､サンプルバッグのアダプターに押し込んだ後、ねじらないこと。

【貯蔵･保管方法及び使用期間等】

＜保管方法＞

- 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- 落下や衝撃をうける危険がある場所での保管は避けること。
- 本品を剥き出しの状態で保管するのは避けること。必ず段ボール箱か衝撃緩衝材に入れて保管すること。

＜使用期限＞

- 有効期限は外箱に表示（自己認証による）。

【包装】

1セット／袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜製造販売業者＞

フレゼニウスカービジャパン株式会社
〒140-0001
東京都品川区北品川四丁目7番35号
御殿山トラストタワー
TEL: 03-3280-3211

＜外国製造業者＞

フレゼニウス ヘモケア ネザーランズ B.V.
Fresenius HemoCare Netherlands B.V.

＜国名＞

オランダ

MS5LI101

2013年 10月 2日（新様式第1版）　　認証番号225AFBZX00079000

機械器具 07 内臓機能代用器

管理医療機器　遠心型血液成分分離装置用血液回路　70555000

フレゼニウス血液成分分離装置用アフェレーシスセット

再使用禁止

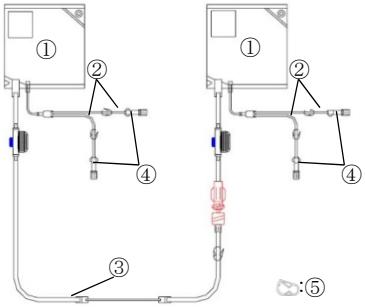
BMSC骨髄バッグセット

【警告】
・本品の使用前に、本品を装着する遠心型血液成分分離装置の取扱説明書を熟読し、その取扱いを熟知しておくこと。

【禁忌・禁止】
・本品は単回使用であり、再滅菌・再使用しないこと。
・変質などの劣化が認められた製品は、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞



	名称		名称
①	骨髄液貯留バッグ	④	接続コネクタ
②	骨髄液回路	⑤	クランプ
③	バイパス回路		

装着可能な血液成分分離装置

販売名	承認番号
血液成分分離装置　AS104	20500BZY00789000
血液成分分離装置　AS.TEC204	21000BZY00318000
血液成分分離装置　COM.TEC	21700BZY00382000

＜原理＞
採血した全血は、遠心型血液成分分離装置の遠心器に取り付けた分離チャンバーで遠心力により各成分に分離され、遠心型血液成分分離装置のポンプ部に装着されたポンプチューブの蠕動運動によって各成分採取バッグに必要な成分を採取し、それ以外の成分を患者又は供血者に返血する。

＜原材料＞
チューブ：ポリ塩化ビニル
バッグ：ポリ塩化ビニル
※本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、血液浄化、輸血のために、遠心型血液成分分離装置を用いて血液成分を分離、採取又は濃縮するための血液回路である。

【品目仕様等】
1. 気密性
2. 針 流量確保(採血針)
3. 針 針管の引抜強さ(採血針)

【操作方法又は使用方法等】
フレゼニウス血液成分分離装置用アフェレーシスセットの基本的な操作方法を以下に示す。本品の操作にあたっては、併用する遠心型血液成分分離装置の添付文書及び取扱説明書を参照すること。
使用開始前に骨髄液貯留バッグの採血側/返血側を決めておく。

1．P1Y白血球セットの操作方法又は使用方法等に従って、遠心型血液成分分離装置に正しくセットし、プライミングを行う。

2．本品の装着
1)本品の骨髄液貯留バッグの片方に骨髄液を移しておく(こちらが採血側になる)。
2)採血側の骨髄液貯留バッグの接続コネクタをプライミング済みのP1Y白血球セットの採取回路に、返血側の骨髄液貯留バッグの接続コネクタを返血回路にそれぞれ繋いでおく。
※その後の操作はP1Y白血球セットの操作方法又は使用方法に従う。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
・ 本品は医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療スタッフが使用すること。
・ 本品の滅菌パックに破れ、シール部のはがれがないことを確認すること。破れ、はがれがあった場合は使用しないこと。
・ 使用後は適切な消毒等を行い、感染の危険性を取りのぞいた後、感染性廃棄物として処理すること。
・ 本品を取り扱う場合、感染の予防の為に必ず手袋を着用すること。
・ 器具のセットアップ及び使用にあたっては、無菌的操作で行うこと。
・ 本品を取り付ける際には、回路がねじれたり、絡んだり、詰まったりしないよう十分注意すること。
・ 全てのチューブ等の接続が完全であることを確認すること。
・ 血液の処理中に誤って未使用の回路上のクランプを開放すると、バッグ内の血液が漏出する恐れがある。安全のためチューブ鉗子等で未使用の回路上の接続部をクランプしておくことを推奨する。
・ 漏血が検知された場合、直ちに操作を停止すること。
・ 装置及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
・ 装置及び患者に異常が発見された場合及び装置の安全機構が働き、装置の作動が停止した場合には、患者に安全な状態で適切な処置を講ずること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
＜保管方法＞
・ 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
・ 落下や衝撃を受ける危険がある場所での保管は避けること。
・ 本品を剥き出しの状態で保管するのは避けること。必ず段ボール箱か衝撃緩衝材に入れて保管すること。

＜使用期限＞
外箱に表示（自己認証による）。

【包装】
1セット／袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
＜製造販売業者＞
フレゼニウスカービジャパン株式会社
〒140-0001
東京都品川区北品川四丁目7番35号
御殿山トラストタワー
TEL:　03-3280-3211

＜外国製造業者＞
フレゼニウス　ヘモケア　ネザーランズ　B.V.
Fresenius HemoCare Netherlands B.V.

＜国名＞
オランダ

MBMSCI101